

ゲノム指針と医学系指針との 整合に関する整理

医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)
前文	前文	前文	
第1章 総則	第1章 総則	第1 基本的考え方	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>「コメントの文字について」 緑：ゲノム指針特有で条文の適正化が必要な事項 橙：医学系指針も含めて改めて検討が必要な事項</p> </div>
第1 目的及び基本方針	第1 目的及び基本方針	1 基本方針	
第2 用語の定義	第2 用語の定義	第7 用語の定義 21 個人情報管理者の責務 22 用語の定義	<ul style="list-style-type: none"> 「介入」はゲノム指針には規定しない 「遺伝情報」、「遺伝カウンセリング」はゲノム指針に引き続き定義 「個人情報管理者」の規定項目はゲノム指針から削除(ガイダンスで個人情報管理のあり方等を記載)
第3 適用範囲	第3 適用範囲	2 本指針の適用範囲 6 海外との共同研究	<ul style="list-style-type: none"> 「既に匿名化された情報等を用いた研究」は医学系指針同様にゲノム指針の対象外とする
第2章 研究者等の責務等	第2章 研究者等の責務等	第2 研究者等の責務	<ul style="list-style-type: none"> 条文構成の見直しを検討
第4 研究者等の基本的責務	第4 研究者等の基本的責務	3 全ての研究者等の基本的な責務	<ul style="list-style-type: none"> 「試料・情報の提供を必要最低限とする」努力義務に関しては、ガイダンスに記載
第5 研究責任者の責務	第5 研究責任者の責務	5 研究責任者の責務	<ul style="list-style-type: none"> 「地域住民等を対象とする説明会を行うこと等」に関する努力義務規定は、医学系指針でも共通項目であり、引き続き検討 「原則として、匿名化された試料・情報を用いて」研究を実施することの規定は、医学系指針でも共通する事項であり、引き続き検討 「介入」をゲノム指針に規定しないため、「通常の診療を超える医療行為を伴う研究」という項目も規定しない
第6 研究機関の長の責務	第6 研究機関の長の責務	4 研究を行う機関の長の責務	<ul style="list-style-type: none"> 外部有識者による実地調査等については、指針本文からは削除し、ガイダンスにおいて自主点検の実践例として記載する

医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)
第3章 研究計画書 第7 研究計画書に関する手続き 第8 研究計画書の記載事項	第3章 研究計画書 第7 研究計画書に関する手続き 第8 研究計画書の記載事項	第3 提供者に対する基本姿勢 3 全ての研究者等の基本的な責務 4 研究を行う機関の長の責務 5 研究責任者の責務	<ul style="list-style-type: none"> 研究対象者に対する経済的負担又は謝礼がある場合に係る事項は、医学系指針も含めて引き続き検討。 「遺伝情報の開示」、「遺伝カウンセリング」に係る項目はそれらに関する指針上の要求に係る具体的な規定と合わせて検討
第9 研究に関する登録・公表	第9 研究に関する公表		<ul style="list-style-type: none"> 研究の透明性の確保のあり方については、医学系指針も含めて引き続き検討
第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 第11 倫理審査委員会の役割・責務等	第4章 倫理審査委員会 第10 倫理審査委員会の設置等 第11 倫理審査委員会の役割・責務等	第4 倫理審査委員会 10 倫理審査委員会の責務及び構成	<ul style="list-style-type: none"> 「介入」に関する記載がある項目は規定しない 「倫理的観点及び科学的観点」に基づく調査、「研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性」に係る調査に関して、医学系指針も含めて引き続き検討
第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等	第5章 インフォームド・コンセント等 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等	第3 提供者に対する基本姿勢 第5 試料・情報の取扱い等 7 インフォームド・コンセント等 11 他の研究を行う機関への試料・情報の提供等 14 研究を行う機関の既存試料・情報の利用 15 外部の機関の既存試料・情報の利用	<ul style="list-style-type: none"> 医学系指針と合わせることを基本とするが、多くの項目で、医学系指針の内容を適正化する必要があり、引き続き検討を行う 「新たに試料・情報を取得する場合、自機関の既存情報のみを利用する場合、既存試料・情報の提供のみを行う場合のインフォームド・コンセントの手続き」「インフォームド・コンセントにおける説明事項」「研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続き」「同意の撤回等」に関しては、医学系指針にそえる 試料と情報の取扱いについて、社会的重要性が高い研究に関する規定、IC手続きの簡略化の手続きなどが具体的な検討事項

医学系指針	ゲノム指針改正案	ゲノム指針	備考(検討事項、コメントなど)
第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等	第13 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等 第6章 遺伝情報の開示等 第14 遺伝情報の開示 第15 遺伝カウンセリング	8 遺伝情報の開示 9 遺伝カウンセリング	<ul style="list-style-type: none"> 請求を受けて行う個人情報等の開示と、研究結果を能動的に研究対象者に通知等を行うことを区別し、関連条文を整理する
第6章 個人情報等及び匿名加工情報 第14 個人情報等に係る基本的責務 第15 安全管理 第16 保有する個人情報の開示等 第17 匿名加工情報の取扱い	第7章 個人情報等 第16 個人情報等に係る基本的責務 第17 安全管理 第18 個人情報の開示等 第19 匿名加工情報の取扱い	第6 個人情報の保護 12 匿名化された情報の取扱い 16 保護すべき個人情報 17 安全管理措置 18 個人情報の取扱い 19 個人情報の開示等 20 匿名加工情報の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 個人情報保護法及び関連法令において、適用除外規定等に段差がある点について、整合をはかるべきであり、法改正に向けた検討が行われる際に対応を求める
第7章 重篤な有害事象への対応 第18 重篤な有害事象への対応	第8章 重篤な有害事象への対応 第20 重篤な有害事象への対応		<ul style="list-style-type: none"> 改正ゲノム指針においては、「介入」を規定しないために、「介入」に関する記載がある項目は規定しない。
第8章 研究の信頼性確保 第19 利益相反の管理 第20 研究に係る試料及び情報等の管理 第21 モニタリング及び監査	第9章 研究の信頼性確保 第21 利益相反の管理 第22 試料及び情報等の管理 第23 モニタリング及び監査	13 試料・情報の保存及び破棄	<ul style="list-style-type: none"> 改正ゲノム指針においては、「介入」を規定しないために、「モニタリング及び監査」の項目も規定しない。
第9章 その他 第22 施行期日 第23 見直し	第10章 その他 第24 施行期日 第25 見直し	第8 見直し 23 見直し 第9 細則 24 細則 第10 施行期日 25 施行期日	